

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（血液など）や診療情報（カルテの情報）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

試料・情報の利用 目的及び利用方 法	● 研究の名称 日本成人白血病研究グループ (Japan Adult Leukemia Study Group: JALSG) で施行された急性前骨髄球性白血病 (APL) に対する過去の臨床研究データを用いた後方視的解析での予後不良因子の抽出（観察研究） ● 研究の対象 JALSG-APL-92, 95, 97, 204 治療研究において同意が得られ、登録された被験者。それぞれの臨床研究での解析可能症例は AML92 300 例、AML95 75 例、APL97 283 例、APL204 375 例の最大 1033 例である。これらの症例のデータを用い、予後不良因子や治療合併症の頻度などの抽出を行う。 ● 研究の目的 APL における付加的染色体異常の有無、年齢因子、CD56 発現を含めた分子マーカーの予後に与える影響、分化症候群(differentiation syndrome; DS)が予後に与える影響などを多数例で解析し、APL の予後不良因子を抽出することを目的とします。これらの解析を行うことにより、非常に多数例での APL の予後に関わる因子が解析できることになり、本邦における非常に重要なエビデンスとなると考えられます。 ● 研究の期間 倫理委員会通過後より開始とし、2022 年 3 月 31 日まで。 ● 他の機関に提供する場合には、その方法 共同研究機関である日本成人白血病研究グループ (JALSG) へのデータの提供は、記憶媒体 (DVD) に保存し、郵送で行います。記憶媒体に保存する場合には、個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人情報との
-----------------------------------	---

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。
利用し、又は提供する試料・情報の項目	研究に使用する試料・情報： 性別、年齢、病歴、検査値（染色体、CD 亜型 等）、治療歴、生存の有無（死亡日）、再発の有無（再発日、再発の種類）、造血幹細胞移植施行の有無（施行日）と種類（その後の再発の有無と再発日）、晩期有害事象（悪性腫瘍、造血障害など）の有無とそのグレード 等。
利用する者の範囲	共同研究機関の名称及び研究責任者 国立大学法人浜松医科大学（本研究代表者：竹下明裕） ほか、 日本成人白血病治療共同研究グループ（代表：独立行政法人名古屋医療センター 直江知樹）230 機関 JALSG 公式ホームページ（http://www.jalsg.jp/）参照
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	研究責任者 国立大学法人 浜松医科大学附属病院 輸血・細胞治療部 竹下明裕
試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）	本研究において収集されたあなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。
資料の入手または閲覧	本研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたが本研究で収集されたご自身の結果を知りたいと希望される場合は、各施設の担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報を含む場合には、資料の提供または閲覧はできません。
情報の開示	本研究の結果は解析後に論文として発表されますのでこちらをご覧ください。あなたご自身が研究の結果などの情報の開示を希望されても、他の参加者に不利益が及ぶ可能性も否定できないため、原則的に開示いたしません。また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望した場合に

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	も、原則的に結果を開示致しません。
問い合わせ先	被験者が過去に治療を受けた施設の担当者 もしくは 〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部附属病院 診療科：輸血細胞治療部 担当者：竹下明裕 TEL：053-435-2111 FAX：053-435-2388 E-mail： akihirot@hama-med.ac.jp